

生春堂製藥工業股份有限公司

噴霧型藥膠膜開發

計畫執行目標

採去腐生肌散為模式藥物，以開發該藥物之噴霧型藥膠膜為執行目標。

新產品簡介

去腐生肌散為模式藥物，擬製成噴霧型藥膠膜。可以符合患部的形狀（尤其是關節處）不會有傳統藥膠膜易剝落與變形的問題，服貼性強不會干擾到正常的活動。吸附力主要是靠噴霧附著於皮膚，容易移除，不會拔毛，黏度也不至於小到如水性藥膠膜，需要背膠予以固定，接受度高。薄荷腦等易揮發之成分不會有暴露空氣而揮發損失的困擾，大幅提升製劑之安定性，不使用橡膠類賦形劑，故可以大幅度降低過敏發生的可能性。

計畫創新重點

結合藥膠布、膜劑與噴霧劑的劑型特色所開發出來的新劑型，可以避免掉三者缺點。清涼有效易攜帶、不易過敏與碎裂、使用方便不汙染，黏度適中不拔毛，氣密性高很安定等優點。可以同時使用於外用與粘膜。

公司研究發展能量及研究發展制度之效益說明

對公司的研發系統有鼓勵作用並且提高意願，產生出優良產品，很有成就感。

人才培訓及運用效益

約可培訓人員 3-5 名，提高整體的研究素質，對於未來的研發挑戰，勢必有極大的幫助。

產學研各界之技術移轉及合作效益說明

無

新產品創造之技術效益及市場效益說明

市場並無類似產品，藥膠膜劑並非全新劑型，在中西藥領域其實已廣泛使用，其製造操作技術已使用於各領域，藥膠膜劑結合膜劑、藥膠布劑與高壓噴霧技術則較為少見，將三者結合有助於藥膠膜劑使用不良反應的降低。投入的成本相對不大，如果可以搶得市場先機就可以創造極大之市場效益，並對追隨者建立技術障礙。

計畫完成後對提升我國產業水準及競爭優勢說明

產品上市為寡佔市場，市佔率 100%，市場並無類似產品，只要產品品質夠優質，將對市場上之藥膠布，氣霧劑甚至是膜劑，都會產生市場壓縮的現象。對提升產業水準與競爭力極有幫助。

● 專案執行重要心得

本公司專案計畫執行去腐生肌散為模式藥物，擬製成噴霧型藥膠膜。初步篩選處方中藥材作為本研究的主劑處方，膜劑賦型劑的選擇更是一大學問，本研究團隊非常精心尋找各式各樣膜劑配方，研究這有趣的專案計畫，經過試製樣品研發，結合藥膠布、膜劑與噴霧劑的劑型特色所開發出來的新劑型，可以避免掉三者缺點。清涼有效易攜帶、不易過敏與碎裂、使用方便不汙染，黏度適中不拔毛，氣密性高很安定等優點。

在執行試製樣品中，主劑、膜劑及溶媒三者間必須要互溶澄清，不受干擾，且必須考慮黏性的百分比及達到主劑含量的標準值，這期間研發同仁排除萬難，突破各項的困難點。期間從 T-001~T-058 失敗中不斷求進步，研發中發生許許多多主劑與賦型劑中之間微妙的化學變化，有失落有驚喜，試製樣品至均勻溶解穩定配方以及考慮含量的種種問題，最後結果敲定 T-054~T-058 為最適合配方。

配方確認後，進行氣壓式充填，噴霧藥膠膜劑則為全新的劑型，主要係利用高壓氣體為推進劑，試製樣品與高壓氣體做結合亦是一大困難點，樣品與氣體必須可溶性，選擇適合的氣霧瓶材質，可完全噴出理想的黏度及藥膠膜霧狀型效果。

最後進行動物性試驗，執行兔子急性及長期試驗，實驗當中從給受試者 - 兔子先行剃毛，給藥後觀察，但期間兔子長毛的速度極快，早上給藥，下午馬上長出，又得馬上剃毛，極為棘手，但亦是把實驗執行完成，結果急性試驗每二小時給藥一次，連續給藥 8 小時後，皮膚無紅腫、無過敏現象；長期試驗滿第六天後皮膚無紅腫、無過敏現象，結果令人滿意，也感謝小花小白兔的配合。

本研究對公司研發團隊有更深的技術提升，過程雖然遇到種種困難，但也一一突破，感謝工業局給予本公司機會，研發帶動公司產生出優良產品，很有成就感，對提升產業水準與競爭力極有幫助。

